

**METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE
A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA**

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. so sídlom Teslova 26, 821 02 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šarže lieku **Olfen (Diclobene) 25 mg, tbl fle 20x25 mg (blis.Al/PVC)** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúce šarže:

Šarže	Použiteľné do:
V16713D	06/2024
U07547B	02/2023

1. Identifikácia lieku:

<u>Názov lieku:</u>	Olfen (Diclobene)25 mg
<u>Kód ŠÚKL:</u>	14127
<u>Sila:</u>	1 filmom obalená gastrorezistentná tableta obsahuje 25 mg sodnej soli diklofenaku.
<u>Veľkosť balenia:</u>	tbl fle 20x25 mg (blis.Al/PVC)
<u>Lieková forma:</u>	filmom obalená gastrorezistentná tableta.
<u>Držiteľ registrácie lieku:</u>	Teva B.V., Holandsko

2. Stručná charakteristika lieku:

Olfen 25 mg obsahuje diklofenak, ktorý patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID). Olfen 25 mg je liek na úľavu od bolesti, ktorý tiež zmierňuje prejavy zápalu (opuch) a znižuje horúčku.

Olfen 25 mg sa používa na krátkodobú liečbu nasledujúcich stavov:

- bolestivé opuchy alebo zápal po zraneniach alebo operáciách,
- bolestivá menštruácia,
- bolestivé syndrómy chrbtice,
- mimo kĺbový reumatizmus,
- bolesti zubov a hlavy,
- symptomatická liečba (bolesť, horúčka) pri zápalových ochoreniach ucha, nosa alebo hrdla (napr. pri zápale mandlí a hrdla (faryngotonzilitíde), ucha (otitíde)).

Olfen 25 mg zmierňuje príznaky zápalu, bolesti, opuchov a reumatické ťažkosti, ako je bolesť v pokoji aj pri pohybe, rannú stuhnutosť a opuchy kĺbov tým, že blokuje syntézu molekúl (prostaglandínov) zodpovedných za zápal, bolesť a horúčku. Neovplyvňuje príčinu zápalu a horúčky.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia je nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri obsah liečiva.

4. Informácie držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia.

Najneskôr do 12.3. 2021 vrátia distribučné spoločnosti do skladu TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Phoenix - Hala DC6, Dialničná cesta 4431, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 28.2.2021

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Teva nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

Bratislava,

PharmDr. Slavomír Strašík
Odborný zástupca



TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Kontaktné údaje:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02 Bratislava
Fax: +421 2 5726 7919

Distribúcia:

Ing. Holomáňová Ingrid
Logistic & Distribution Manager
Tel.: 0907 671 883
Mail: ingrid.holomanova@teva.sk

Odborný zástupca:

PharmDr. Slavomír Strašík
Tel.: 0911 408 175
Mail: slavomir.strasik@teva.sk